BULLETIN TECHNIQUE

Savon mousse antibactérien GOJO®
Données techniques

INDICATIONS : Pour le lavage des mains, pour contribuer à diminuer le nombre de bactéries sur la peau. Spécialement formulé pour une utilisation fréquente.
MODE D'EMPLOI : Mouiller les mains avec de l'eau. Appliquer environ 3 ml de produit et faire mousser pendant environ 30 secondes. Rincer abondamment et sécher les mains complètement.

Propriétés physiques

Ingrédient actif: **Triclosan 0,3%**
Aspect : **clair**
Odeur : **aucune**
Forme : **liquide clair**
pH: **7,8 – 9,7**

Ingrédients

Nom INCI*	Classe d'ingrédient
Actif :	
Triclosan	Agent antiseptique
Contient aussi :	
Aqua	Vecteur
Propylene Glycol	Agent de conditionnement de la peau, hydratant
Alcohol	Solvant
Lauric Acid	Tensio-actif, agent de nettoyage
Ethanolamine	Ajusteur de pH
Disodium Cocamphodiacetate	Tensio-actif, agent de nettoyage, agent moussant
Lactic Acid	Acidifiant
Isopropyl Alcohol	Solvant, dénaturant
Tetrasodium EDTA	Agent de chélation
PEG-4	Solvant
Polyquaternium-10	Agent de conditionnement
Iodopropynyl Butylcarbamate	Conservateur
Sodium Metabisulfite	Antioxydant
Sodium Sulfite	Antioxydant
Tetrasodium EDTA	Agent de chélation
Sodium Sulfate	Agent augmentant la viscosité

* **Nomenclature Internationale des ingrédients cosmétiques**

Données d'efficacité –
Normes européennes

Test selon la norme européenne EN 1499

Objectif :	**Déterminer l'activité bactéricide de base du produit étudié, selon la norme européenne EN 1499**
Description du test :	**Norme européenne EN 1499 : lavage hygiénique des mains.**
Laboratoire indépendant :	**HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne**
Date :	**29 juin 2010**
Conclusions :	**Le produit étudié est bactéricide selon la norme européenne EN 1499 versus *Escherichia coli* NCTC 10538 lors d'1 lavage hygiénique de 30s avec environ 3 ml de produit**

Test selon la norme européenne DIN EN 1040 (mars 2006)

Objectif :	**Déterminer l'activité bactéricide de base du produit étudié, selon la norme européenne DIN EN 1040 (mars 2006)**
Description du test :	**Norme européenne EN 1040 (mars 2006) : test quantitatif en suspension destiné à évaluer l'activité bactéricide de base des désinfectants chimiques et des antiseptiques (phase 1)**
Laboratoire indépendant :	**HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Germany**
Date :	**15 juin 2010**
Conclusions :	**Le produit étudié est bactéricide selon la norme européenne DIN EN 1040 (mars 2006) après un contact de 30 secondes à 20°C versus *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 et *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 à une concentration de 75% (m/m).**

Test selon la norme européenne DIN EN 1276 (janvier 2010)

Objectif :	**Déterminer l'activité bactéricide de base du produit étudié selon la norme européenne DIN EN 1276 (janvier 2010)**
Description du test :	**Norme européenne DIN EN 1276 (janvier 2010) : test quantitatif en suspension destiné à évaluer l'activité bactéricide des désinfectants chimiques et des antiseptiques utilisés dans les domaines alimentaires, industriels, domestiques et institutionnels (phase 2, étape 1)**
Laboratoire indépendant :	**HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne**
Date :	**15 juin 2010**
Conclusions :	**Le produit étudié est bactéricide selon la norme européenne DIN EN 1276 (janvier 2010) après un contact de 30 secondes à 20°C dans des conditions de saleté (albumine bovine 0,3 %) versus *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 à une concentration de 75% (m/m).**

Test selon la norme européenne prEN 13727 (mars 2010)

Objectif :	**Déterminer l'activité bactéricide de base du produit étudié.**
Description du test :	**Norme européenne prEN 13727 (mars 2010): test quantitatif en suspension destiné à évaluer l'activité bactéricide dans le domaine médical (phase 2, étape 1).**
Laboratoire indépendant :	**HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne**
Date :	**15 septembre 2010**
Conclusions :	**Selon prEN 13727 (mars 2010), le produit étudié possède une activité bactéricide dans des conditions de propreté (albumine 0,03% g/l) pendant 30 secondes à 20°C pour les souches de référence *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* NCTC 10538 et *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 lorsqu'il est dilué à 80% (v/v) dans de l'eau distillée.**

Données d'efficacité – *In Vivo*

Objectif : Cette étude a évalué l'efficacité antimicrobienne d'un (1) produit étudié et d'un (1) produit de référence, en utilisant la procédure de lavage des mains pour le personnel des soins de santé, selon la méthodologie précisée par la Food and Drug Administration (FR 59:116, 17 juin 94).

Description du test : Dix-huit (18) sujets humains ont été utilisés par produit étudié (36 au total). L'efficacité antimicrobienne d'un (1) produit étudié et d'un (1) produit de référence destinés à être utilisés comme produits de lavage des mains du personnel chargé des soins de santé a été établie en utilisant onze (11) contaminations consécutives des mains : la première contamination a été suivie par l'application d'un échantillon afin d'établir la valeur initiale et les dix (10) contaminations restantes ont été suivies par les applications des produits. Les échantillons microbiens ont été prélevés au début et après les applications de produit numéro un (1), trois (3), sept (7) et dix (10). Tous les prélèvements des mains ont été effectués en utilisant la procédure d'écouvillonnage de gants « Glove Juice Sampling ». *Serratia marcescens* (ATCC #14756) était l'organisme marqueur utilisé pour les contaminations des mains. Les méthodes de test étaient basées sur la monographie tentative finale (TFM) de la Food and Drug Administration 1994 (FR 59:116, 17 juin 94).

Laboratoire indépendant : BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT

Date : 26 juillet 2006

Résultats :

Lavage	Réduction ANTIBACTERIENNE	Réduction de référence
Number	Log_{10}	Log_{10}
1	3.23	2.77
3	3.18	3.44
7	3.27	3.96
10	3.29	4.15

Conclusions : Le produit étudié est conforme aux exigences applicables au lavage des mains pour le personnel des soins de santé.

Données d'efficacité – *In Vitro*

Evaluation de l'élimination après une exposition chronométrée

Objectif : **Evaluer l'efficacité antimicrobienne du produit *in vitro*.**

Description du test : **Des évaluations de l'élimination des microbes après exposition de quinze (15) secondes ont été effectuées en utilisant quarante neuf (49) souches bactériennes déclenchantes. L'inoculum déclenchant a été introduit au produit étudié au temps zéro; une partie de l'échantillon a été retirée et placée dans un milieu neutralisant au moment approprié (15 ou 30 secondes). Des techniques standard de comptage de plaque ont été utilisées pour énumérer les microorganismes déclenchants viables.**

Laboratoire indépendant: **BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT**

Date: **8 septembre 2006**

Résultats:

Microbe déclenchant	N° ATCC	Exposition (secondes)	Réduction en %
Acinetobacter baumannii	19606	15	**99.8678**
Bacillus megaterium (vegetative cells)	14581	15	**99.9877**
Bacteroides fragilis	29762	15	**99.9203**
Burkholderia cepacia	25416	15	**99.9984**
Campylobacter jejuni	29428	15	**99.9999**
Citrobacter freundii	8090	15	**99.9879**
Clostridium difficile (vegetative cells)	9689	15	**99.8958**
Clostridium perfringens (vegetative cells)	13124	15	**99.8750**
Corynebacterium diphtheriae	11913	15	**99.9957**
Enterobacter aerogenes	13048	15	**99.9935**
***Enterococcus faecalis* (MDR, VRE)**	51575	15	**99.9963**
Enterococcus faecalis	29212	15	**99.9899**
***Enterococcus faecium* (MDR, VRE)**	51559	15	**99.9853**
Escherichia coli	11229	15	**99.9860**
Escherichia coli	25922	15	**99.9467**
***Escherichia coli* (MDR, ESBL)**	BAA-196	15	**99.9857**
***Escherichia coli* (O157:H7)**	43888	15	**99.9967**
***Haemophilus influenzae* (MDR)**	33930	15	**99.9993**
Klebsiella pneumoniae Subsp.*ozaenae*	11296	15	**99.9548**
Klebsiella pneumoniae Subsp.*pneumoniae*	13883	15	**99.9880**
Lactobacillus plantarum	14917	15	**99.9956**
Listeria monocytogenes	7644	15	**99.9950**

Micrococcus luteus	7468	15	**99.9978**
Proteus hauseri (formerly *P. vulgaris*)	13315	15	**99.9924**
Proteus mirabilis	7002	15	**99.9852**
***Proteus mirabilis* (ESBL)**	BAA-856	15	**99.9903**
Pseudomonas aeruginosa	15442	15	**99.9899**
Pseudomonas aeruginosa	27853	15	**99.9865**
Salmonella enterica *enterica* serovar Choleraesius	10708	15	**99.9952**
Salmonella enterica *enterica* serovar Enteritidis	13076	15	**99.9943**
Salmonella enterica *enterica* serovar Typhimurium	14028	15	**99.9929**
Serratia marcescens	14756	15	**99.8781**
Shigella dysenteriae	13313	15	**99.9928**
Shigella sonnei	11060	15	**99.9962**
Staphylococcus aureus	6538	15	**99.9926**
Staphylococcus aureus	29213	15	**99.6453**
Staphylococcus aureus **(MRSA; GRSA)**	33593	15	**99.9946**
Staphylococcus aureus **(MRSA; hetero-VISA)**	700698	15	**99.9836**
Staphylococcus epidermidis	12228	15	**99.8233**
Staphylococcus haemolyticus	43253	15	**97.0791**
Streptococcus pneumoniae	33400	15	**99.9951**
Streptococcus pyogenes	19615	15	**99.9946**
Levures et champignons	**N° ATCC**	**Exposition (secondes)**	**Réduction en %**
Candida albicans	14053	15	**99.7415**
Candida tropicalis	13803	15	**99.9896**

ESBL : Producteurs de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)
GRSA : *Staphylococcus aureus* résistant à la gentamicine
MDR : Multirésistant
MRSA : *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline
VISA : *Staphylococcus aureus* de résistance intermédiaire à la vancomycine
VRE : *Enterococcus* résistant à la vancomycine

Données relatives à l’irritation et résultats des tests d’allergie

Test d’irritation cumulé sur 21 jours avec provocation différée

Objectif :	**Evaluation du potentiel d’irritation de la peau chez les êtres humains.**
Description du test :	**Phillips et al (Toxic and Applied Pharmacology 21: 369-382) résume la méthode utilisée pour cette évaluation. Des matériels frais sont appliqués chaque jour, 6 jours par semaine, pendant 21 jours au même site (les patches n’étaient pas retirés ni réappliqués le dimanche).**
Laboratoire indépendant :	**RCTS, INC. Irving, TX USA**
Date :	**5 Octobre 2010**
Résultats :	**Score moyen = 0,29 (échelle 0 – 4); Aucune sensibilisation ne s’est produite.**
Conclusions :	**Probablement doux pendant l’utilisation.**

Test « Human Repeated Insult Patch »

Objectif :	**Détermination du potentiel d’irritation dermique et de sensibilisation du produit.**
Description du test :	**Test “human repeated patch insult”. Les patches avec le matériel étudié sont appliqués directement sur la peau. Les patches sont retirés 48 heures après la première application et 24 heures après, pendant le restant de l’étude. Cette procédure est répétée jusqu’à ce qu’une série de 9 expositions consécutives de 24 heures ait été faite 3 fois par semaines pendant 3 semaines consécutives. Cette phase est suivie par une phase de repos de 10-14 jours, avec une dose déclenchante appliquée et examinée 48 et 96 heures après l’application.**
Laboratoire indépendant :	**BioScreen Testing Services, Inc., Torrance, CA**
Date :	**17 septembre 2010**
Résultats :	**Aucune réaction cutanée n’a été observée pendant les phases d’induction ou de provocation de l’étude.**
Conclusions :	**Le produit étudié n’a pas montré un potentiel pour provoquer soit une irritation dermique soit une sensibilisation.**